

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про внесення змін до
реєстраційних матеріалів на лікарський
засіб, який закуповується особою,
уповноваженою на здійснення закупівель у
сфері охорони здоров'я»
від 20 березня 2026 року № 367

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ ОСОБОЮ, УПОВНОВАЖЕНОЮ НА ЗДІЙСНЕННЯ ЗАКУПІВЕЛЬ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	РАПАМУН / RAPAMUNE®	Sirolimus	сиролімус	L04AA10	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці з маркуванням іспанською мовою	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випробування стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфектурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво та тестування при випуску проміжного продукту сиролімус наносистеми дисперсної: Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед, Ірландія; випробування стабільності: Пфайзер Інк., США; тестування сиролімус наносистеми	Німеччина/ Ірландія/ США	A.5.b. Зміна назви та адреси виробничої дільниці, відповідальної за виробництво та тестування проміжної речовини сиролімус наносистеми дисперсної, що використовується у виробничому процесі готового лікарського засобу, з Алкermес Фарма Ірландія Лімітед (Alkermes Pharma Ireland Limited) з адресою провадження діяльності Монксленд, Атлон, Ко. Уестміт, N37 EA09, Ірландія (Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09, Ireland) на Ново Нордіск Продакшн Ірландія Лімітед (Novo Nordisk Production Ireland Limited) з адресою провадження діяльності Монксленд, Атлон, Ко. Уестміт, N37 EA09, Ірландія (Monksland, Athlone, Co. Westmeath, N37 EA09, Ireland). Змін у фізичному розташуванні виробничої дільниці не відбулось. A.5.a. Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за тестування проміжної речовини сиролімус наносистеми дисперсної, що використовується у виробничому процесі готового лікарського засобу, а також виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу при випуску та випуск серії з Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (Pfizer Ireland Pharmaceuticals) на Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані (Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company). Адреса дільниці при цьому залишається без змін.	за рецептом	UA/19100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
								дисперсної, виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, тестування при випуску та випуск серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютикал з Анлімітед Компані, Ірландія		A.5.a. Зміна адреси виробничої дільниці, відповідальної за первинне пакування, вторинне пакування, тестування готового лікарського засобу та випуск серії лікарського засобу Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH) з Бетрібштетте Фрайбург, Мусвальдаль 1, 79090 Фрайбург, Німеччина (Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany) на Мусвальдаль 1, 79108 Фрайбург ім Брайсгау, Німеччина (Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany). Запропоновані зміни мають адміністративний характер. Назва виробничої дільниці, її функції, фізичне розташування залишаються без змін. B.II.B.2.a Додавання Пфайзер інк. (Pfizer Inc.), з адресою впровадження діяльності 400 Уебро Род, Парсіппані, НД 07054, CLL1A (400 Webro Road, Parsippany, NJ 07054, USA) як альтернативну виробничу дільницю, відповідальну за тестування готового лікарського засобу (випробування стабільності). Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю внести незначні редакційні зміни в розділ 3.2.P.3.1, з метою уточнення функцій виробників. Також назву виробника, відповідального за виробництво та тестування сиролімус наносистми дисперсної, Алкормес Фарма Ірландія (Alkermes Pharma Ireland (EPILV) оновлено на Алкормес Фарма Ірландія Лімітед (Alkermes Pharma Ireland Limited). Адреса виробничої дільниці залишається незмінною.		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО